

Preguntas acerca del estudio

5. ¿Qué va a pasar si quedo embarazada durante el estudio?

Si usted queda embarazada durante el estudio, su médico le explicará sus opciones. Sus opciones dependerán de cuándo se embarazó durante el estudio. De cualquier manera, su médico querrá saber qué pasa con usted durante su embarazo y cuando nazca su bebé.

6. ¿Qué pasa en las visitas de seguimiento del estudio?

Las visitas de seguimiento del estudio incluyen:

- ❖ Preguntas acerca de su salud y de cómo se siente
- ❖ Preguntas acerca de las drogas u otros medicamentos que usted está tomando
- ❖ Preguntas acerca de cómo le va en las diferentes áreas de su vida (por ejemplo, su vida familiar y social, legal, áreas de empleo)
- ❖ Usted proporcionará una muestra de orina

Las visitas de seguimiento del estudio duran más o menos una hora.

7. ¿Qué me van a dar por participar en el estudio?

Los medicamentos que se usan en este estudio le pueden ser útiles con sus síntomas de abstinencia durante la detoxificación. Durante el período del estudio, le van a monitorear más sus síntomas, algo que podría no pasar si usted no participara en el estudio. Finalmente, le van a dar hasta \$125 en efectivo o mercancía por someterse al proceso de selección y las pruebas básicas y asistir a todas las entrevistas de seguimiento.

8. ¿Voy a sufrir algún mal efecto como consecuencia de participar en el estudio?

Los medicamentos que se usan en este estudio tienen muchos efectos secundarios posibles. Durante su participación en este estudio, se le observará para ver si presenta efectos secundarios conocidos de los medicamentos que estará tomando. Aún así, algunos efectos secundarios pueden ser peligrosos, otros pueden ser desconocidos. Los medicamentos del estudio pueden entrar en conflicto con otros medicamentos recetados o de venta libre, o interactuar con drogas ilegales o con el alcohol para producir efectos secundarios. Por lo tanto, usted tiene que consultar con su médico antes de tomar ningún medicamento.

Usted debe conocer los efectos secundarios posibles de un medicamento antes de decidirse a tomarlo. Su formulario de consentimiento informado le dará una lista de los efectos secundarios de cada uno de los medicamentos que va a tomar.

Además, gran parte de la información que se recoja durante el estudio es delicada y existe el riesgo que otras personas que no participan en el estudio la vean. Sin embargo, este es un riesgo relativamente pequeño dado que los investigadores y el personal están muy bien capacitados en mantener la información confidencial. Su nombre no aparecerá en ninguna de la información que usted nos dé. En lugar de eso, se le asignará un número de identidad que se utilizará en todos los formularios. Además, toda la información recogida de los voluntarios del estudio se mantendrá bajo llave en esta clínica.

Para mayor información

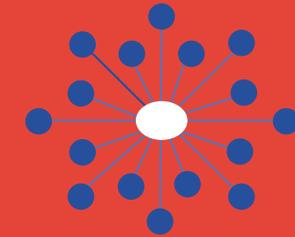
Para mayor información acerca de la Red Nacional de Pruebas Clínicas de Tratamiento del Abuso de Drogas, visítenos en la Internet www.nida.nih.gov.

Para información acerca de otros estudios clínicos, los Institutos Nacionales de Salud (en inglés, NIH) ha creado un sitio en la Internet para asistir a los pacientes, a los miembros de la familia y al público en general para obtener información acerca de los estudios clínicos patrocinados por el Gobierno Federal. Usted puede visitar en la Internet www.Clinicaltrials.gov para enterarse de nuevos estudios para todos los tipos de condiciones relacionadas con la salud. Las descripciones de estudios individuales incluyen criterios para determinar si llena los requisitos para participar en los estudios, el objetivo del estudio, el lugar donde se llevarán a cabo los estudios y cómo solicitar si usted está interesado. La Biblioteca Nacional de Medicina (en inglés NLM) mantiene y actualiza regularmente el sitio en la Internet.

National Institute on Drug Abuse
Division of Treatment Research & Development
Clinical Trials Network
6001 Executive Boulevard
Room 4123, MSC 9551
Bethesda, Maryland 20892-9551
Teléfono: (301) 443-6697
Fax: (301) 443-2317

National Drug Abuse Treatment

Clinical Trials Network



ESTUDIO DE
COMPARACIÓN DE
MEDICAMENTOS ENTRE

Bup/Nx y
Clonidina

Para Detoxificación de Opio

¿Debería inscribirme?

Estableciendo asociaciones
a través de toda la Nación
para mejorar la calidad
de los tratamientos
contra el abuso de drogas ...

NIDA NATIONAL INSTITUTE
ON DRUG ABUSE



Introducción

Los médicos todavía no saben cuál medicamento es mejor para detoxificar a los adictos a la heroína. La Red Nacional de Pruebas Clínicas de Tratamiento del Abuso de Drogas está haciendo un estudio llamado *Estudio de Comparación de Medicamentos Entre Bup/Nx y Clonidina para Detoxificación de Opio* para hallar cuál de los dos medicamentos puede ser mejor para los pacientes que están comenzando con la detoxificación de opiáceos.

El objetivo de este estudio es poner a prueba dos medicamentos diferentes para tratar la abstinencia del opio durante la detoxificación. Ambos medicamentos se suministrarán gratis. Los medicamentos que serán puestos a prueba son:

1. **Clonidina** – comúnmente utilizado para tratar síntomas de abstinencia del opio; viene en una píldora que usted tomará al comienzo del estudio y luego un “parche” que usted usará durante el tratamiento. Usted podrá seguir o no tomando las pastillas.
2. **Bup/Nx** – es una combinación de buprenorfina y naloxona. La buprenorfina es un analgésico que se está investigando como sustituto del tratamiento de metadona. La naloxona es un antagonista de los opiáceos que se usa para prevenir la sobredosis de los opiáceos. La combinación viene en una píldora que usted debe colocar bajo la lengua hasta que se disuelva.

Hay muchos otros tipos de tratamiento para la dependencia de los opiáceos que están a su alcance. Se le pide que tome parte de este estudio para buscar el mejor medicamento para las

personas como usted que desean detoxificarse de los opiáceos.

Usted puede decidir no tomar parte en el estudio. Si decide no tomar parte, su tratamiento

no se verá afectado de ninguna manera y no perderá ninguno de los servicios de tratamiento que recibe normalmente en esta clínica.

Si usted está interesado en participar en el estudio, un consejero de ingreso o coordinador del estudio necesitará obtener su permiso por escrito antes de inscribirse. Usted necesitará comprender y firmar un formulario de consentimiento informado. Usted puede hacer tantas preguntas como desee para que le ayuden a decidir si quiere o no integrarse al estudio. Su médico, las enfermeras y los asistentes de investigación lo entrevistarán para determinar si usted puede participar en este estudio. Esta es la fase llamada de selección y determinación básica. Usted recibirá \$25 al terminar esta fase. Esta fase incluye:

- * Pruebas de sangre y de orina
- * Una prueba de embarazo si usted es mujer y pudiera quedar embarazada
- * Un examen físico
- * Preguntas acerca de su salud y de cómo se siente
- * Preguntas acerca de su consumo de drogas
- * Preguntas acerca de sus tratamientos anteriores contra las drogas

Si usted participa en el estudio, esto es lo que puede esperar:

1. Se le asignará al azar para que reciba uno de los medicamentos para detoxificación (eso significa que no podrá escoger cuál medicamento tomará). Dos de cada tres personas recibirán Bup/Nx, por lo que usted tiene el doble de probabilidades de ser asignado al grupo Bup/Nx que al de clonidina. Si decide participar en este estudio, usted tiene que estar dispuesto a tomar cualquiera de los medicamentos que se le asignen.
2. Su médico conversará con usted acerca del medicamento que se le dará y le dará instrucciones de cómo tomarlo.
3. Su médico lo seguirá de cerca mientras usted toma el medicamento. Usted podrá recibir otros

medicamentos para tratar síntomas que aparezcan mientras se esté detoxificando de los opiáceos (por ejemplo, para la náusea, la diarrea o el insomnio).

4. Usted se reunirá a menudo con un asistente de investigación así como con los médicos y las enfermeras del estudio. El asistente de investigación le pedirá información importante sobre usted, le ayudará a llenar los cuestionarios, recogerá muestras de orina, se pondrá en contacto con usted para las visitas de seguimiento y le asistirá para responder cualquiera de las preguntas que usted pueda tener.
5. Usted tendrá que proporcionar muestras de orina varias veces durante el estudio. Estas muestras serán sometidas a prueba para determinar si hay opiáceos, metadona, cocaína, anfetaminas, marihuana y benzodiazepinas.
6. Usted necesitará volver a la clínica al mes, a los tres meses y a los seis meses después de iniciar el estudio para una entrevista de seguimiento y para proporcionar una muestra de orina. Se le pagará por cada entrevista (\$25 en certificados de regalos o mediante cualquier otra forma de pago a decidirse en su programa de tratamiento). Si vuelve para todas estas entrevistas, se le pagarán \$25 más.
7. Toda la información que usted nos dé, incluso los resultados de las pruebas de orina, se mantendrá confidencial.

Preguntas acerca del estudio

Estas son las respuestas a algunas preguntas acerca del estudio que le pueden servir para decidir si desearía participar en el estudio.

1. ¿Cuánto tiempo permaneceré en el estudio?

Le van a dar medicamentos durante aproximadamente dos semanas y luego volverá para visitas de seguimiento al mes, a los tres meses y a los

seis meses. Por lo tanto, usted permanecerá en la fase de medicamentos durante aproximadamente dos semanas y en la fase de seguimiento hasta seis meses.

2. ¿Cuánta gente participará en el estudio?

Por lo menos 360 personas en todo el país participarán en el estudio.

3. ¿Qué tendré que hacer durante el estudio?

Hay algunas cosas que va a tener que hacer además de su tratamiento normal si decide participar en el estudio, tales como:

- * Tomar sus medicamentos del estudio tal como los recete su médico
- * Asistir a sus sesiones de asesoramiento como de costumbre
- * Llenar cuestionarios y proporcionar muestras de orina de vez en cuando
- * Volver para las visitas del estudio
- * Ponerse en contacto con la clínica si tiene cualquier problema de salud entre las visitas

4. ¿Pueden participar en el estudio las mujeres que pueden quedar embarazadas?

Sí. Sin embargo, debido a que no se sabe cabalmente si los medicamentos del estudio presentan o no riesgos, las mujeres que pueden quedar embarazadas deben evitar embarazarse mientras estén en la fase de medicamentos del estudio. Si usted es mujer y puede quedar embarazada, necesitará utilizar métodos anticonceptivos durante el estudio y se le va a hacer una prueba de embarazo antes de participar. Los métodos de control de la natalidad aceptables se le explicarán antes de que acepte participar en el estudio. Asegúrese de llamar a su médico inmediatamente si piensa que está embarazada durante el estudio.

